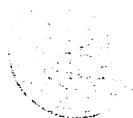


動物実験に関する検証結果報告書

昭和薬科大学



動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

平成 31 年 3 月

平成 31 年 3 月 14 日

昭和薬科大学

学長 山本 恵子 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学協会

理事長 浦野



対象機関：昭和薬科大学

申請年月日：平成 30 年 5 月 2 日

訪問調査年月日：平成 30 年 12 月 17 日

調査員：松田幸久 (秋田大学)

岡村匡史 (国立国際医療研究センター)

検証の総評

昭和薬科大学は 1 学部 1 学科の 6 年制の大学である。飼養保管施設は実験動物研究施設のみで、1,500 匹ほどのマウスおよび十数匹のラットが飼育されている。動物実験は 7 区画 9 か所の動物実験室で行われている。文部科学省の「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」(以下、「基本指針」という。)および環境省の「実験動物の飼養保管基準」(以下、「飼養保管基準」という。)におおむね適合した機関内規程のもとで、動物実験委員会による動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開などが実施されている。キャンパスは平成 2 年に現在地に移転し、飼養保管施設も設置後 28 年を経過したが、4 機ある空調機のうち 3 機を稼働し 1 機は予備としており、それらの空調機も毎年定期的に整備されている。このことは施設を適切に管理するうえで高く評価される。また、動物実験委員会の外部委員として他大学の獣医師を加えていることも適切な動物実験を実施するうえで高く評価される。安全管理を要する動物実験については改善努力が認められるが、「人と動物の共通感染症の対応」も含め、さらなる安全を確保する体制の構築を検討されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

| |
|---|
| 1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 「昭和薬科大学動物実験規程」が定められ、その内容は概ね基本指針や飼養保管基準に則している。また、外部委員を活用していることは高く評価される。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は、妥当である。 |
| 3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。 |
| 4) 改善に向けた意見 特になし。 |

2. 動物実験委員会

| |
|--|
| 1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 「昭和薬科大学動物実験規程」に動物実験委員会の任務や委員会の組織等について定義されている。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は、妥当である。 |
| 3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。 |
| 4) 改善に向けた意見 特になし。 |

3. 動物実験の実施体制

| |
|--|
| 1) 機関による自己点検・評価結果 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 |
| 「昭和薬科大学動物実験規程」で動物実験の立案、審査、結果報告等の手続きが規定され、各種様式が定められている。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。 |
| 3) 検証の結果 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。 |
| 4) 改善に向けた意見 |
| 動物実験計画書に動物死体の処理方法の欄を追加されたい。 |

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

| |
|--|
| 1) 機関による自己点検・評価結果 |
| <input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 |
| 「昭和薬科大学動物実験規程」では安全管理を要する動物実験の実施体制が記され、遺伝子組換え動物の実験に関して「組換え DNA 実験安全管理規程」が定められ、また放射性同位体を用いる動物実験に関して「RI に関する各種規程」が定められている。平成 29 年度においては、動物実験マニュアルに定める、発がん物質などの有害化学毒性物質を用いる実験に関しての使用許可申請書が作成されていなかったため、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は、「該当する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。」としてあった。しかしながら、平成 30 年度にはこの使用許可申請書が作成され、これを利用して動物実験計画書を審査する体制が整えられた。また、訪問調査において、この体制の下に動物実験計画書の審査が行われていることを確認した。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、「該当する動物実験の実施体制が定められている。」とする。 |

| |
|---|
| <p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。 |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし</p> |

5. 実験動物の飼養保管の体制

| |
|---|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。<input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。 |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>飼養保管施設は「実験動物研究施設」1か所であり、そこに実験動物管理者も置かれ、飼養保管手順書やマニュアル等が定められている。また、災害対応マニュアルも整備されている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p> |
| <p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。<input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。 |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物の逸走についてはさまざまな状況を想定のうえ、SOP を作成することを検討されたい。</p> |

6. その他 (動物実験の実施体制において、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果)

| |
|--|
| <p>動物実験委員会の外部委員として、実験動物に詳しい獣医師を加えていることは適切な動物実験を実施するうえで高く評価される。</p> |
|--|

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

| |
|---|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験計画書の審査、教育訓練、自己点検・評価の実施等、基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施され、記録や議事録も保管されている。よって、動物実験委員会の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p> |
| <p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p> |

2. 動物実験の実施状況

| |
|---|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>基本指針や「昭和薬科大学動物実験規程」に基づき、年間に 19 件の動物実験計画書が審査され、自己点検票に含めた結果報告も 100%なされている。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p> |
| <p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>結果報告書は動物実験自己点検票とは別様式にされたい。</p> |

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

| |
|--|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。</p> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>DNA 安全委員会と動物実験委員会において委員が兼務されており、これまでに遺伝子組換えマウスの取扱いも含め大きな問題は発生していない。また、放射性同位体を用いる動物実験に関しても適正に実施されている。さらに、現在使用されていないものの必要な安全設備が整備されている。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある」との自己点検・評価の結果であるが、「該当する動物実験が適正に実施されている。」とする。</p> |
| <p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。</p> |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p> |

4. 実験動物の飼養保管状況

| |
|---|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>実験動物研究施設において、マウスとラットは基本指針や飼養保管基準、および実験動物研究施設のマニュアルに従って適切に保管されている。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p> |
| <p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> |

4) 改善に向けた意見

SPF 飼育室では、マウスを対象として年 4 回の定期微生物モニタリングが実施されているが、コンベンショナル区域にある P1A 飼育室のマウスではモニタリングが行われていない。長期にわたり繁殖、飼育しているマウスに対しては実験結果への影響も考慮し、P1A マウス飼育室でも定期的な微生物モニタリングを実施されたい。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検・評価の妥当性

実験動物研究施設は設置後 28 年を経過しているが、4 機ある空調機のうち 3 機を稼働し 1 機は予備としており、それらの空調機も毎年定期的に整備されている。実験動物研究施設以外に 7 区画 9 か所の動物実験室があるが、それらのすべては基本指針や飼養保管基準に則して適切に維持管理されている。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

特になし。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検・評価の妥当性

教育訓練は毎年実施され、受講者は 150 人程度であり教育内容も基本指針や飼養保管基準に適合して適正に実施されている。また、実験動物管理者への教育訓練も適切に実施されている。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

| |
|--|
| <p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p> |

7. 自己点検・評価、情報公開

| |
|--|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験規程」「動物実験委員会の委員構成」「動物実験マニュアル」「実験動物研究施設における緊急時の対応マニュアル」「平成 29 年度動物実験実施状況 (承認された実験計画数及び使用動物数)」「平成 29 年度教育訓練受講者数」および「平成 29 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書」が実験動物研究施設のホームページに掲載されている。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p> |
| <p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験に関する情報公開が実験動物研究施設のホームページに掲載されており、外部からはアクセスしにくいいため大学ホームページの情報公開の中に入れるよう検討されたい。</p> <p>また、本検証結果についても情報公開されたい。</p> |

8. その他

(動物実験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項及びその結果)

労働安全衛生の観点から、実験動物アレルギー対策として保健管理センター等との連携を密にするとともに、飼養保管基準に定める人獣共通感染症への対応について体制を整備されたい。